



PATENT  
ATTORNEY DOCKET NO.: 046124-5275

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of: )  
Kazunori YAMAUCHI )  
Application No.: 10/785,412 ) Group Art Unit: Unassigned  
Filed: February 25, 2004 ) Examiner: Unassigned  
For: MEASURING DEVICE FOR )  
IMMUNOCHROMATOGRAPHY TEST )  
PIECE )

**MAIL STOP MISSING PARTS**

Commissioner for Patents  
Arlington, VA 22202

**SUBMISSION OF PRIORITY DOCUMENTS**

Under the provisions of 35 U.S.C. §119, Applicants hereby claim the benefit of the filing date of Japanese Patent Application No. 2003-049901 filed February 26, 2003 for the above-identified United States Patent Application.

In support of Applicants claim for priority, filed herewith are certified copies of the Japanese application.

Respectfully submitted,

**MORGAN, LEWIS & BOCKIUS LLP**

John G. Smith, Reg. No. 33,818

Dated: October 27, 2004

**MORGAN, LEWIS & BOCKIUS LLP**  
Customer No. 009629  
1111 Pennsylvania Avenue, N.W.  
Washington, D.C. 20004  
(202)739-3000

日本国特許庁  
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日 2003年 2月 26日  
Date of Application:

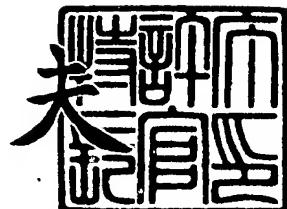
出願番号 特願2003-049901  
Application Number:  
[ST. 10/C]: [JP 2003-049901]

出願人 浜松ホトニクス株式会社  
Applicant(s):

2004年 3月 1日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

今井 康



出証番号 出証特2004-3015343

【書類名】 特許願  
【整理番号】 2002-0798  
【提出日】 平成15年 2月26日  
【あて先】 特許庁長官殿  
【国際特許分類】 G01N 21/78  
G01N 21/17  
G01N 33/543

## 【発明者】

【住所又は居所】 静岡県浜松市市野町 1126番地の1 浜松ホトニク  
ス株式会社内

【氏名】 山内 一徳

## 【特許出願人】

【識別番号】 000236436

【氏名又は名称】 浜松ホトニクス株式会社

## 【代理人】

【識別番号】 100088155

【弁理士】

【氏名又は名称】 長谷川 芳樹

## 【選任した代理人】

【識別番号】 100089978

【弁理士】

【氏名又は名称】 塩田 辰也

## 【選任した代理人】

【識別番号】 100092657

【弁理士】

【氏名又は名称】 寺崎 史朗

## 【手数料の表示】

【予納台帳番号】 014708

【納付金額】 21,000円

## 【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1  
【物件名】 図面 1  
【物件名】 要約書 1  
【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 免疫クロマト試験片の測定装置

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 免疫クロマト試験片に測定光を照射する照射光学系と、前記測定光の照射による前記免疫クロマト試験片からの反射光を検出する検出光学系と、を備えた免疫クロマト試験片の測定装置であって、

前記照射光学系は、半導体発光素子を含み、当該半導体発光素子からの光を前記測定光として前記免疫クロマト試験片に略垂直な方向から照射するように配置され、

前記検出光学系は、前記免疫クロマト試験片上の前記測定光の照射位置から前記免疫クロマト試験片に形成される呈色ラインと略平行な方向の斜め上方に設けられた半導体受光素子を含み、当該半導体受光素子により前記呈色ラインと略平行な方向の斜め上方への反射光を検出するように配置されていることを特徴とする免疫クロマト試験片の測定装置。

【請求項 2】 前記照射光学系は、

前記半導体発光素子からの光を、前記免疫クロマト試験片に形成される呈色ラインと略平行な方向に延びた光束断面を有する光に整形するための光束整形部材と、

前記光束整形部材からの光を前記免疫クロマト試験片上に結像させるためのレンズと、を更に含むことを特徴とする請求項 1 に記載の免疫クロマト試験片の測定装置。

【請求項 3】 前記照射光学系及び前記検出光学系が装着される光学ヘッドと、

前記免疫クロマト試験片を載置するための試験片載置台と、  
前記呈色ラインを横切る走査方向に前記載置プレートと前記光学ヘッドとを相対移動させる走査機構と、を更に有することを特徴とする請求項 1 に記載の免疫クロマト試験片の測定装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

**【発明の属する技術分野】**

本発明は、免疫クロマト試験片の測定装置に関する。

**【0002】****【従来の技術】**

免疫クロマト試験片には、検体中の抗原（または抗体）との間で抗原抗体反応を起こす抗体（または抗原）が呈色領域に予め帯状に塗布されている。この試験片の呈色領域に色素で標識された検体中の抗原（または抗体）が展開液により展開されると、帯状に塗布された抗体（または抗原）との間で検体中の抗原（または抗体）が抗原抗体反応を起こしてトラップされ、呈色領域には色素により発色した呈色ラインが形成される。このような免疫クロマト試験片においては、呈色領域に形成された呈色ラインの呈色度を測定装置により光学的に測定することで、検体中の抗原（または抗体）の量を定量的に分析することができる。

**【0003】**

ここで、免疫クロマト試験片などの試験片の呈色度を測定する装置として、免疫クロマト試験片の試料展開方向（免疫クロマト試験片における抗原又は抗体の移動方向）と直交する方向（呈色ラインと平行な方向）に延びた光束断面をもつ測定光を照射し、その測定光による免疫クロマト試験片からの反射光を検出するものが知られている（例えば、特許文献1参照。）。この特許文献1に記載された測定装置では、試料展開方向の前方方向への反射光を受光する前方斜め上方あるいは試料展開方向の後方方向への反射光を受光する後方斜め上方の位置に配置された光検出器を配置し、免疫クロマト試験片からの反射光を検出している。

**【0004】****【特許文献1】**

特開平11-326191号公報

**【0005】****【発明が解決しようとする課題】**

通常、免疫クロマト分析法に用いられる免疫クロマト試験用具は、免疫クロマト試験片と、免疫クロマト試験片を保持するケーシングとを有している。ケーシングには、免疫クロマト試験片の呈色部分を露出させる観測用ウインドウが形成

されている。

### 【0006】

上記特許文献1に開示されたような構成の測定装置を用い、観測用ウィンドウを通してケーシング内に保持された免疫クロマト試験片における呈色部分の呈色度を測定する場合、以下のような問題点が生じることとなる。例えば光検出器101が後方斜め上方に配置されている場合、図13に示されるように、ケーシング110における観測用ウィンドウ111を形成する後側縁部110aに近接して呈色ラインが存在すると、発光素子103から照射され免疫クロマト試験片113にて反射した光が後側縁部110aで遮られて光検出器101に入射せず、測定自体が不可能となってしまう。また、図14に示されるように、観測用ウィンドウ111の仕切り部110bの近くでは、ケーシング110での反射光の影響が大きくなり、観測用ウィンドウ111の中央位置と比べるとノイズ成分が多くなり、呈色度を精度よく測定することが困難になってしまう。光検出器101が前方斜め上方に配置されている場合においても、同様の問題が生じる。

### 【0007】

本発明は上述の点に鑑みてなされたもので、呈色度の測定精度を向上することが可能な免疫クロマト試験片の測定装置を提供することを課題とする。

### 【0008】

#### 【課題を解決するための手段】

本発明に係る免疫クロマト試験片の測定装置は、免疫クロマト試験片に測定光を照射する照射光学系と、測定光の照射による免疫クロマト試験片からの反射光を検出する検出光学系と、を備えた免疫クロマト試験片の測定装置であって、照射光学系は、半導体発光素子を含み、当該半導体発光素子からの光を測定光として免疫クロマト試験片に略垂直な方向から照射するように配置され、検出光学系は、免疫クロマト試験片上の測定光の照射位置から免疫クロマト試験片に形成される呈色ラインと略平行な方向の斜め上方に設けられた半導体受光素子を含み、当該半導体受光素子により呈色ラインと略平行な方向の斜め上方への反射光を検出するように配置されていることを特徴としている。

### 【0009】

本発明に係る免疫クロマト試験片の測定装置では、照射光学系を、発光素子からの光を測定光として略垂直な方向から免疫クロマト試験片上に照射するように配置し、検出光学系を、免疫クロマト試験片上の測定光の照射位置から免疫クロマト試験片に形成される呈色ラインと略平行な方向の斜め上方に設けられた受光素子により呈色ラインと略平行な方向の斜め上方への反射光を検出するように配置しているので、観測用ウインドウを通してケーシング内に保持された免疫クロマト試験片における呈色部分の呈色度を測定する場合において、ケーシングにおける観測用ウインドウを形成する縁部の際に呈色ラインが存在していても、免疫クロマト試験片からの反射光がケーシングで遮られてしまうようなことはない。また、上記縁部の近くでも、ケーシングでの反射光が受光素子に入射し難くなり、ノイズ成分が低減される。これらの結果、ケーシングの影響を受けることなく、呈色度を精度よく測定することができる。

#### 【0010】

また、照射光学系は、半導体発光素子からの光を、免疫クロマト試験片に形成される呈色ラインと略平行な方向に延びた光束断面を有する光に整形するための光束整形部材と、光束整形部材からの光を免疫クロマト試験片上に結像させるためのレンズと、を更に含むことが好ましい。このように構成した場合、免疫クロマト試験片上に結像される測定光像が変形することなく、また、鮮明な測定光を照射することができる。これらの結果、呈色度の測定精度を大幅に向上することができる。

#### 【0011】

また、照射光学系及び検出光学系が装着される光学ヘッドと、免疫クロマト試験片を載置するための試験片載置台と、呈色ラインを横切る走査方向に載置プレートと光学ヘッドとを相対移動させる走査機構と、を更に有することが好ましい。このように構成した場合、光学ヘッドに照射光学系および受光光学系が装着されていると、構造が簡素となり、しかも、光学ヘッドを走査方向に移動させる場合の走査機構が1系統で済み、走査機構の構造やその制御系の構成が簡単となる。

#### 【0012】

### 【発明の実施の形態】

以下、図面を参照しながら本発明による免疫クロマト試験片の測定装置の好適な実施形態について詳細に説明する。なお、説明において、同一要素又は同一機能を有する要素には、同一符号を用いることとし、重複する説明は省略する。

#### 【0013】

図1は、本実施形態に係る免疫クロマト試験片の測定装置を示す斜視図であり、図2は、図1に示した光学ヘッド及び免疫クロマト試験用具の斜視図である。本実施形態の測定装置MDは、免疫クロマト試験片1に形成された呈色ラインCLに測定光を照射し、その反射光の受光により呈色ラインCLの呈色度を測定する装置である。この測定装置MDは、図1に示されるように、免疫クロマト試験用具TEを載置するための載置プレート11と、免疫クロマト試験片1に測定光を照射する照射光学系21及び免疫クロマト試験片1からの反射光を検出する検出光学系31を装着する光学ヘッド41と、載置プレート11に対して光学ヘッド41を走査方向に移動させる走査機構12とを有している。

#### 【0014】

ここで、免疫クロマト試験用具TEは、図3にも示されるように、平面視長方形形状のケーシング3と、当該ケーシング3内に保持されている免疫クロマト試験片1とを有している。図3は、免疫クロマト試験用具の平面図である。

#### 【0015】

ケーシング3には、その長辺方向に沿って、検体を滴下させるための検体点着ウインドウ5と、免疫クロマト試験片1の呈色部分を露出させる観測用ウインドウ7が設けられている。検体点着ウインドウ5を成形する縁部5a～5d及び観測用ウインドウ7を成形する縁部7a～7dは、免疫クロマト試験片1に向かって傾斜して設けられており、テーパー型に形成されている。なお、本実施形態の免疫クロマト試験用具TEにおいて、観測用ウインドウ7の一部は、仕切り部7eで仕切られることにより、コントロールウインドウとして用いられる。

#### 【0016】

免疫クロマト試験片1は、ニトロセルロースメンブレンや濾紙などの材質からなり、長方形形状を呈している。免疫クロマト試験片1は、検体点着ウインドウ5

に対応する位置に設けられる検体点着部 1 a と、観測用ウィンドウ 7 に対応する位置に設けられる検出部 1 b とを有している。検出部 1 b は、検体中の抗原（又は抗体）と反応するそれぞれの抗体（又は抗原）が塗布されて固定化されており、ライン状（又は帯状）となっている。

### 【0017】

検体は、検体点着ウィンドウ 5 から免疫クロマト試験片 1 の検体点着部 1 a に滴下される。検体中の抗原（又は抗体）は標識色素と結合し、検体中の抗原（又は抗体）と標識色素との結合体や未反応の標識色素は免疫クロマト試験片 1 の長辺方向に移動する。いま、仮に検体中に抗原が含まれており、抗原が検出部 1 b とそれぞれ抗原抗体反応するものとする。検体が移動するにともなって、検体中の抗原と検出部 1 b に固定されている抗体とが特異的に反応し、反応した検出部 1 b には標識色素により呈色したライン状のパターン（呈色ライン CL）が形成される。この呈色ライン CL は、免疫クロマト試験片 1 における検体中の抗原（又は抗体）の移動方向と交差する方向（たとえば、直交する方向）に延びて形成され、観測用ウィンドウ 7 から観測することができる。呈色ライン CL の幅は、通常、1.0 mm 程度である。また、呈色ライン CL の長手方向の長さは、通常、5 mm 程度である。

### 【0018】

照射光学系 2 1 は、図 1 及び図 2 に示されるように、半導体発光素子 2 3 と、光束整形部材 2 5 と、レンズ 2 7 を有しており、これらの半導体発光素子 2 3 、光束整形部材 2 5 及びレンズ 2 7 は、光学ヘッド 4 1 に装着されている。本実施形態において、半導体発光素子 2 3 として発光ダイオード（LED）が用いられており、その仕様は、中心波長 530 nm、輝度 3000 mcd、指向角 20° に設定されている。

### 【0019】

光束整形部材 2 5 は、半導体発光素子 2 3 からの光を、免疫クロマト試験片 1 に形成される呈色ライン CL と略平行な方向に延びる光束断面を有する光に整形するためのものであり、スリット 2 5 a が形成された板状部材からなる。スリット 2 5 a の形状は、矩形形状（たとえば、幅 50 μm、長さ 3 mm）に設定されて

いる。スリット 25a が延びる方向は、光束整形部材 25 が光学ヘッド 41 に装着された状態において、載置プレート 11 に載置された免疫クロマト試験用具 TE 内の免疫クロマト試験片 1 に形成される呈色ライン CL と略平行となるように設定される。これにより、半導体発光素子 23 からの光は、免疫クロマト試験片 1 に形成される呈色ライン CL と略平行なスリット光とされる。

#### 【0020】

レンズ 27 は、光束整形部材 25 からの光（免疫クロマト試験片 1 に形成される呈色ライン CL と略平行なスリット光）を載置プレート 11 に載置された免疫クロマト試験用具 TE 内の免疫クロマト試験片 1 上に結像させるためのものである。本実施形態において、レンズ 27 の焦点距離は 6 mm に設定されており、免疫クロマト試験片 1 上に結像されたスリット光像の大きさは、幅 50  $\mu$ m、長さ 3 mm となる。

#### 【0021】

検出光学系 31 は、図 1 及び図 2 に示されるように、半導体受光素子 33 を有しており、この半導体受光素子 33 は、光学ヘッド 41 に装着されている。本実施形態において、半導体受光素子 33 としてシリコン（Si）ホトダイオードが用いられている。

#### 【0022】

光学ヘッド 41 は、図 4～図 7 に示されるように、第 1 の部材 51、第 2 の部材 61 と、筒状部材 71 とを含んでおり、その上部が走査機構 12 を構成するスライダブロック 13 に支持板 14 を介して固定されることで、免疫クロマト試験用具 TE の上方に支持されている。図 4 は、図 1 及び図 2 に示された光学ヘッドの側面図であり、図 5 は、図 1 及び図 2 に示された光学ヘッドの平面図であり、図 6 は、図 1 及び図 2 に示された光学ヘッドの断面図であり、図 7 は、図 1 及び図 2 に示された光学ヘッドの分解構成図である。

#### 【0023】

第 1 の部材 51 には、当該第 1 の部材 51 を貫通するように、所定の内径（例えば、M2 程度）を有する雌ネジ形状の第 1 の孔部 52 と、第 1 の孔部 52 よりも大きな内径（例えば、Φ4 mm 程度）を有する第 2 の孔部 53 と、第 2 の孔部

53よりも大きな内径（例えば、 $\phi 6\text{ mm}$ 程度）を有する第3の孔部54と、第3の孔部54よりも大きな内径を有する第4の孔部55（例えば、長手方向6.8mmを有する四角形状孔）と、第4の孔部55よりも大きな内径を有する第5の孔部56（例えば、長手方向15mmを有する四角形状孔）とが連続して形成されている。また、第1の部材51には、第2の部材61を固定するためのボルトが螺合するボルト孔57が形成されている。第1の部材51は、第1の孔部52が載置プレート11（免疫クロマト試験用具TE）側に位置し、且つ、第1～第5の孔部56の中心軸が載置プレート11（免疫クロマト試験片1）に略直交するように配設される。なお、レンズ27は、第3の孔部54に挿入される。

#### 【0024】

第2の部材61は、半導体発光素子23の光軸に垂直な面での断面が四角形状を呈しており、当該第2の部材61を貫通するように、第6の孔部62と、第7の孔部63と、第8の孔部64とが連続して形成されている。また、第2の部材61には、ボルトを挿通するための貫通孔65が形成されている。この第2の部材61は、第1の部材51の第5の孔部56に内挿され、ボルトにより第1の部材51に固定される。半導体発光素子23は、第6の孔部62に挿入される。第7の孔部63の内径は、雌ネジ形状で所定の内径（例えば、M3程度）に設定されており、第8の孔部64の内径は、第7の孔部63の内径より大きい値（例えば、 $\phi 5\text{ mm}$ 程度）に設定されている。なお、第1の部材51の第5の孔部56は、第2の部材61の形状に対応して四角形状孔としているが、これに限られることなく、第2の部材61の形状に対応し、当該第2の部材61が内挿可能な形状（例えば、円形状）を有していればよい。

#### 【0025】

筒状部材71は、一端側に雌ネジ形状で所定の内径（例えば、M2程度）を有する第1の筒部分72と、他端側に、第1の筒部分72よりも大きな内径（例えば、 $\phi 5\text{ mm}$ 程度）を有する第2の筒部分73とを有している。筒状部材71は、第1の部材51の第4の孔部55に内挿される。なお、筒状部材71は、半導体発光素子23の光軸に垂直な面における断面で見ると、外側形状は四角形状となっている。また、第1の部材51の第4の孔部55は、筒状部材71の形状に

対応して四角形状孔としているが、これに限られることなく、筒状部材 7 1 の形状に対応し、当該筒状部材 7 1 が内挿可能な形状（例えば、円形状）を有していればよい。

### 【0026】

第 1 の部材 5 1 への照射光学系 2 1 の各要素の組み込みは、まず、レンズ 2 7 を第 3 の孔部 5 4 に挿入し、その後、筒状部材 7 1 を第 4 の孔部 5 5 に挿入する。続いて、第 4 の孔部 5 5 と第 5 の孔部 5 6 との境界部に形成される段部に光束整形部材 2 5 を載置し、第 2 の部材 6 1 を第 5 の孔部 5 6 に挿入する。そして、基板（図示せず）に支持された半導体発光素子 2 3 を第 6 の孔部 6 2 に挿入し、ボルトにより基板及び第 2 の部材 6 1 を第 1 の部材 5 1 に固定する。このとき、レンズ 2 7 は、第 1 の部材 5 1 の第 2 の孔部 5 3 と第 3 の孔部 5 4 との境界部に形成される段部と筒状部材 7 1 の第 1 の筒部分 7 2 とで挟まれて固定される。また、光束整形部材 2 5 は、第 1 の部材 5 1 の第 4 の孔部 5 5 と第 5 の孔部 5 6 との境界部に形成される段部と第 2 の部材 6 1 とで挟まれて固定される。

### 【0027】

半導体発光素子 2 3 から出射された光は、図 8 にも示されるように、半導体発光素子 2 3 側から順に、第 2 の部材 6 1 の第 7 の孔部 6 3 、第 8 の孔部 6 4 、スリット 2 5 a 、筒状部材 7 1 の第 2 の筒部分 7 3 、第 1 の筒部分 7 2 、レンズ 2 7 、第 1 の部材 5 1 の第 2 の孔部 5 3 、及び、第 1 の孔部 5 2 を通り、免疫クロマト試験片 1 に形成された呈色ライン CL と略平行なスリット光となって、免疫クロマト試験片 1 に略垂直な方向から当該免疫クロマト試験片 1 に照射される。このとき、第 7 の孔部 6 3 は、半導体発光素子 2 3 と光束整形部材 2 5 との間に配置され、迷光を除去するための筒状の第 1 バッフル部として機能する。また、第 1 の筒部分 7 2 は、光束整形部材 2 5 とレンズ 2 7 との間に配置され、迷光を除去するための筒状の第 2 バッフル部として機能する。また、第 1 の孔部 5 2 は、レンズ 2 7 と免疫クロマト試験片 1 の間に配置され、迷光を除去するための筒状の第 3 バッフル部として機能する。また、第 8 の孔部 6 4 により画成される空間部は、第 7 の孔部 6 3 （第 1 バッフル部）と光束整形部材 2 5 との間に配置され、第 7 の孔部 6 3 よりも大径の筒状空間部として機能する。また、第 2 の筒部

分 73 により画成される空間部は、光束整形部材 25 と第 1 の筒部分 72（第 2 バッフル部）との間に配置され、第 1 の筒部分 72 の内径よりも大径の筒状空間部として機能する。また、第 2 の孔部 53 により画成される空間部は、レンズ 27 と第 1 の孔部 52（第 3 バッフル部）との間に配置され、第 1 の孔部 52 よりも大径の筒状空間部として機能する。なお、本実施形態においては、上記バッフル部としていずれも雌ネジ形状を形成しているが、バッフル部として機能するものであれば、夫々の孔部及び筒部分と異なる内径の平板を形成する等、様々な構成を採用することができる。

#### 【0028】

第 1 の部材 51 には、当該第 1 の部材 51 を貫通するように、所定の内径（例えば、 $\phi 3.2\text{ mm}$ 程度）を有する第 9 の孔部 58 と、第 9 の孔部 58 より大きい内径（例えば、 $\phi 8\text{ mm}$ 程度）を有する第 10 の孔部 59 とが連続して形成されている。第 9 の孔部 58 は、載置プレート 11（免疫クロマト試験用具 TE）側に位置している。また、第 9 の孔部 58 は、その下端部が第 1 の孔部 52 と免疫クロマト試験片 1 に形成される呈色ライン CL と略平行な方向に並んでおり、当該下端部から上記呈色ライン CL と略平行な方向に沿って斜め上方に延びている。

#### 【0029】

半導体受光素子 33 は、第 10 の孔部 59 に設けられる。半導体受光素子 33 は基板（図示せず）に支持されており、当該基板は、半導体受光素子 33 を第 10 の孔部 59 に挿入した状態で第 1 の部材 51 にボルト締めにより固定される。これにより、半導体受光素子 33 は、免疫クロマト試験片 1 上の測定光の照射位置から免疫クロマト試験片 1 に形成される呈色ライン CL と略平行な方向の斜め上方に設けられることとなり、呈色ライン CL と略平行な方向の斜め上方への反射光を検出する。第 9 の孔部 58 は、免疫クロマト試験用具 TE のケーシング 3 に当たって生じる迷光を除去し、反射光をコリメートするためのコリメータとして機能する。

#### 【0030】

走査機構 12 は、図 1 に示すように、スライダブロック 13 を載置プレート 1

1の長手方向、すなわち、免疫クロマト試験片1に形成される呈色ラインCLを直角に横切る走査方向に摺動自在に案内する左右一対のガイドレール15と、このガイドレール15の長手方向に沿ってスライダブロック13の側面に形成されたラック16に噛み合うピニオン17と、このピニオン17に噛み合うウォームギア18が固定された駆動モータ19などを備えている。

#### 【0031】

この走査機構12では、駆動モータ19によりウォームギア18が正転方向に回転すると、ピニオン17が減速して回転駆動され、このピニオン17にラック16が噛み合うスライダブロック13が左右一対のガイドレール15に案内されて走査方向に移動する。その結果、光学ヘッド41が載置プレート11に対して免疫クロマト試験片1に形成された呈色ラインCLを直角に横切る走査方向に移動する。

#### 【0032】

測定装置MDは、走査機構12の駆動モータ19の回転制御と、半導体発光素子23の点灯制御と、半導体受光素子33の受光信号の処理およびその処理結果の表示のため、図9に示すような制御部81および測定結果表示部83を有している。図9は、本実施形態に係る免疫クロマト試験片の測定装置のシステム構成図である。

#### 【0033】

制御部81は、走査機構12の駆動モータ19の正転、停止、逆転の回転制御を行うと共に、駆動モータ19の正転により光学ヘッド41が走査方向に移動する間、半導体発光素子23を点灯して測定光（スリット光）をケーシング3の観測用ウインドウ7に露出する免疫クロマト試験片1の検出部1b上に照射させる。

#### 【0034】

また、制御部81は、半導体発光素子23の点灯により免疫クロマト試験片1の検出部1bから反射する反射光を受光した半導体受光素子33から検出信号を入力し、この検出信号に基づいて、例えば測定光の吸光プロファイルを作成する。そして、作成した吸光プロファイルから、免疫クロマト試験片1の発色した呈

色ラインCLの吸光度ABSを $ABS = \log T_i / T_0$ の演算式により算出する。なお、 $T_0$ は、発色した呈色ラインCLからの反射光の出力信号強度であり、 $T_i$ は、発色のない部分からの反射光の出力信号強度である。

#### 【0035】

そして、制御部81は、予め作成された検量特性線図を参照することにより、算出した吸光度ABSに応じて検体中に含まれる抗原（または抗体）の総量（濃度）を求め、これを測定結果表示部83に表示させる。

#### 【0036】

上述した構成を有する免疫クロマト試験片1の測定装置MDを使用して免疫クロマト試験片1の呈色度を測定するには、まず、免疫クロマト試験用具TE（図3参照）を用意し、検体をケーシング3の検体点着ウインドウ5から免疫クロマト試験片1の検体点着部1aに滴下する。これにより、検体が免疫クロマト試験片1の検出部1bへ向かって展開し、検出部1bに帯状に塗布された抗体（または抗原）との間で検体中の抗原（または抗体）が抗原抗体反応を起こしてトラップされることにより、色素により発色した呈色ラインCLが形成される。

#### 【0037】

このような準備の後、図1に示すように、免疫クロマト試験用具TEを載置プレート11上に載置し、制御部81（図9参照）によって半導体発光素子23を点灯させると共に、駆動モータ19を正転方向に回転させる。この操作に伴い、免疫クロマト試験片1に形成された呈色ラインCLと略平行なスリット光がケーシング3の観測用ウインドウ7を通して免疫クロマト試験片1の検出部1bに照射されると共に、光学ヘッド41が走査方向に沿って移動を開始して、スリット光像が免疫クロマト試験片1の検出部1b上を走査方向に移動することとなる。そして、半導体受光素子33が、免疫クロマト試験片1の検出部1bから反射する反射光のうち、免疫クロマト試験片1に形成された呈色ラインCLと略平行な方向の斜め上方への反射光を受光して検出信号を制御部81に出力する。

#### 【0038】

検出信号を入力した制御部81は、例えば図10に示すような測定光の吸光プロファイルを作成し、この吸光プロファイルから、免疫クロマト試験片1上の呈

色ラインCLの吸光度ABSを $ABS = \log T_i / T_0$ の演算式により算出する。そして、制御部81は、予め作成された検量特性線図を参照することにより、算出した吸光度ABSに応じて検体中に含まれる抗原（または抗体）の総量（濃度）を求め、これを測定結果表示部83に表示させる。

#### 【0039】

このようにして、本実施形態の測定装置MDによれば、ケーシング3内に収容された免疫クロマト試験片1の検出部1bに形成された呈色ラインCLの呈色度が測定される。

#### 【0040】

以上のように、本実施形態では、照射光学系21を、半導体発光素子23からの光を測定光として略垂直な方向から免疫クロマト試験片1上に照射するように配置し、検出光学系31を、免疫クロマト試験片1上の測定光の照射位置から免疫クロマト試験片1に形成される呈色ラインCLと略平行な方向の斜め上方に設けられた半導体受光素子33により呈色ラインCLと略平行な方向の斜め上方への反射光を検出するように配置しているので、観測用ウィンドウ7を通してケーシング3内に保持された免疫クロマト試験片1における検出部1bの呈色度を測定する場合において、図11に示されるように、ケーシング3における観測用ウインドウ7を形成する後側縁部7aに近接して呈色ラインCLが存在していても、半導体受光素子33に入射する免疫クロマト試験片1からの反射光がケーシング3で遮られてしまうようなことはない。また、仕切り部7eの近くでも、図12に示されるように、ケーシング3（仕切り部7e）での反射光が半導体受光素子33に入射し難くなり、ノイズ成分が低減される。これらの結果、ケーシング3の影響を受けることなく、呈色ラインCLの呈色度を精度よく測定することができる。なお、図11及び図12における矢印Aは、光学ヘッド41の走査方向を示している。

#### 【0041】

また、本実施形態においては、照射光学系21は、光束整形部材25及びレンズ27を含んでいる。これにより、照射光学系21から、呈色ラインCLと略平行な方向に延びるスリット光が呈色ラインCLに重なるように照射されるので、

呈色むらが発生した場合においても呈色むらが光学的に平均化されて、呈色むらが光学的に平均化された反射光が半導体受光素子33に入射されることとなる。この結果、免疫クロマト試験片1の呈色ラインCLの呈色度を精度よく測定することができる。

#### 【0042】

また、本実施形態においては、スリット光が略垂直な方向から免疫クロマト試験片1上に照射されるので、免疫クロマト試験片1上に結像されるスリット光像が変形することなく、呈色ラインCLの呈色度の測定精度を大幅に向上することができる。

#### 【0043】

また、本実施形態においては、半導体発光素子23と光束整形部材25との間に第7の孔部63（第1バッフル部）が配置され、光束整形部材25とレンズ27との間に筒状部材71の第1の筒部分72（第2バッフル部）が配置され、レンズ27と免疫クロマト試験片1の間に第1の孔部52（第3バッフル部）が配置されるので、これらの孔部及び筒部分により迷光の発生が抑制されることとなる。また、レンズ27により、光束整形部材25からの光（スリット光）が免疫クロマト試験片1上に結像される。これらの結果、免疫クロマト試験片1に不要な迷光が入射することが抑えられ、免疫クロマト試験片1上に照射される測定光（スリット光）は鮮明となり、呈色度の測定精度を大幅に向上することができる。

#### 【0044】

また、本実施形態において、光学ヘッド41は、第7の孔部63と光束整形部材25との間に配置され、第7の孔部63よりも大径の第8の孔部64を有している。これにより、照射光学系21は、第8の孔部64により画成される空間部（筒状空間部）を有するように構成される。この結果、この第8の孔部64により画成される空間部に迷光が封じ込められることとなり、免疫クロマト試験片1に不要な迷光が入射するのをより一層抑制することができる。

#### 【0045】

また、本実施形態において、光学ヘッド41は、光束整形部材25と筒状部材

71の第1の筒部分72との間に配置され、第1の筒部分72よりも大きな内径の第2の筒部分73を有している。これにより、照射光学系21は、第2の筒部分73により画成される空間部（筒状空間部）を有するように構成される。この結果、この第2の筒部分73により画成される空間部に迷光が封じ込められることとなり、免疫クロマト試験片1に不要な迷光が入射するのをより一層抑制することができる。

#### 【0046】

また、本実施形態において、光学ヘッド41は、レンズ27と第1の孔部52との間に配置され、第1の孔部52よりも大径の第2の孔部53を有している。これにより、照射光学系21は、第2の孔部53により画成される空間部（筒状空間部）を有するように構成される。この結果、この第2の孔部53により画成される空間部に迷光が封じ込められることとなり、免疫クロマト試験片1に不要な迷光が入射するのをより一層抑制することができる。

#### 【0047】

また、本実施形態において、照射光学系21は光学ヘッド41に装着されており、当該光学ヘッド41は、第1の孔部52、第2の孔部53、第3の孔部54、第4の孔部55及び第5の孔部56が連続して形成された第1の部材51と、第5の孔部56に内挿され、第6の孔部62及び第7の孔部63が連続して形成された第2の部材61と、第4の孔部55に内挿される筒状部材71とを含んでいる。そして、第2の孔部53と第3の孔部54との境界部に形成される段部と筒状部材71とでレンズ27が固定され、第4の孔部55と第5の孔部56との境界部に形成される段部と第2の部材61とで光束整形部材25が固定されている。これにより、照射光学系21を上記光学ヘッド41に組み込んでユニット化することができ、構造の簡素化を図ることができると共に、半導体発光素子23、光束整形部材25及びレンズ27を容易に組み付けることができる。

#### 【0048】

また、本実施形態において、測定装置MDは、照射光学系21及び検出光学系31が装着される光学ヘッド41と、免疫クロマト試験用具TE（免疫クロマト試験片1）を載置するための載置プレート11と、呈色ラインCLを横切る走査

方向に載置プレート 11 と光学ヘッド 41 とを相対移動させる走査機構 12 とを有している。これにより、光学ヘッド 41 に照射光学系 21 および検出光学系 31 が装着されていると、構造が簡素となり、しかも、光学ヘッド 41 を走査方向に移動させる場合の走査機構 12 が 1 系統で済み、走査機構 12 の構造やその制御系の構成が簡単となる。

#### 【0049】

また、本実施形態において、半導体発光素子 23 として、発光ダイオードを用いている。これにより、光源の光強度を高めることができる。

#### 【0050】

また、本実施形態において、光束整形部材 25 として、免疫クロマト試験片 1 に形成される呈色ライン CL と略平行な方向に延びるスリット 25a が形成された板状部材を用いている。これにより、光束整形部材 25 の構造を簡素化できる。

#### 【0051】

本発明は、前述した実施形態に限定されるものではない。たとえば、半導体発光素子 23 として、発光ダイオードの代わりにレーザダイオード等のその他の半導体発光素子を用いてもよい。また、半導体受光素子 33 として、Si ホトダイオードの代わりにホトトランジスタ、CCDイメージセンサ等のその他の半導体受光素子を用いてもよい。

#### 【発明の効果】

以上、詳細に説明したとおり、本発明によれば、呈色度の測定精度を向上することが可能な免疫クロマト試験片の測定装置を提供することができる。

#### 【図面の簡単な説明】

##### 【図 1】

本実施形態に係る免疫クロマト試験片の測定装置を示す斜視図である。

##### 【図 2】

図 1 に示した光学ヘッド及び免疫クロマト試験用具の斜視図である。

##### 【図 3】

本実施形態に係る免疫クロマト試験片の測定装置により測定される免疫クロマ

ト試験用具の平面図である。

【図4】

図1及び図2に示した光学ヘッドの側面図である。

【図5】

図1及び図2に示した光学ヘッドの平面図である。

【図6】

図1及び図2に示した光学ヘッドの断面図である。

【図7】

図1及び図2に示した光学ヘッドの分解断面図である。

【図8】

本実施形態に係る免疫クロマト試験片の測定装置に含まれる照射光学系の構成を説明するための概略図である。

【図9】

本実施形態に係る免疫クロマト試験片の測定装置のシステム構成図である。

【図10】

図3に示した免疫クロマト試験用具に含まれる免疫クロマト試験片の透過光の吸光プロファイルを示す線図である。

【図11】

本実施形態に係る免疫クロマト試験片の測定装置における測定動作を説明するための概略図である。

【図12】

本実施形態に係る免疫クロマト試験片の測定装置における測定動作を説明するための概略図である。

【図13】

従来の免疫クロマト試験片の測定装置を示す概略図である。

【図14】

従来の免疫クロマト試験片の測定装置を示す概略図である。

【符号の説明】

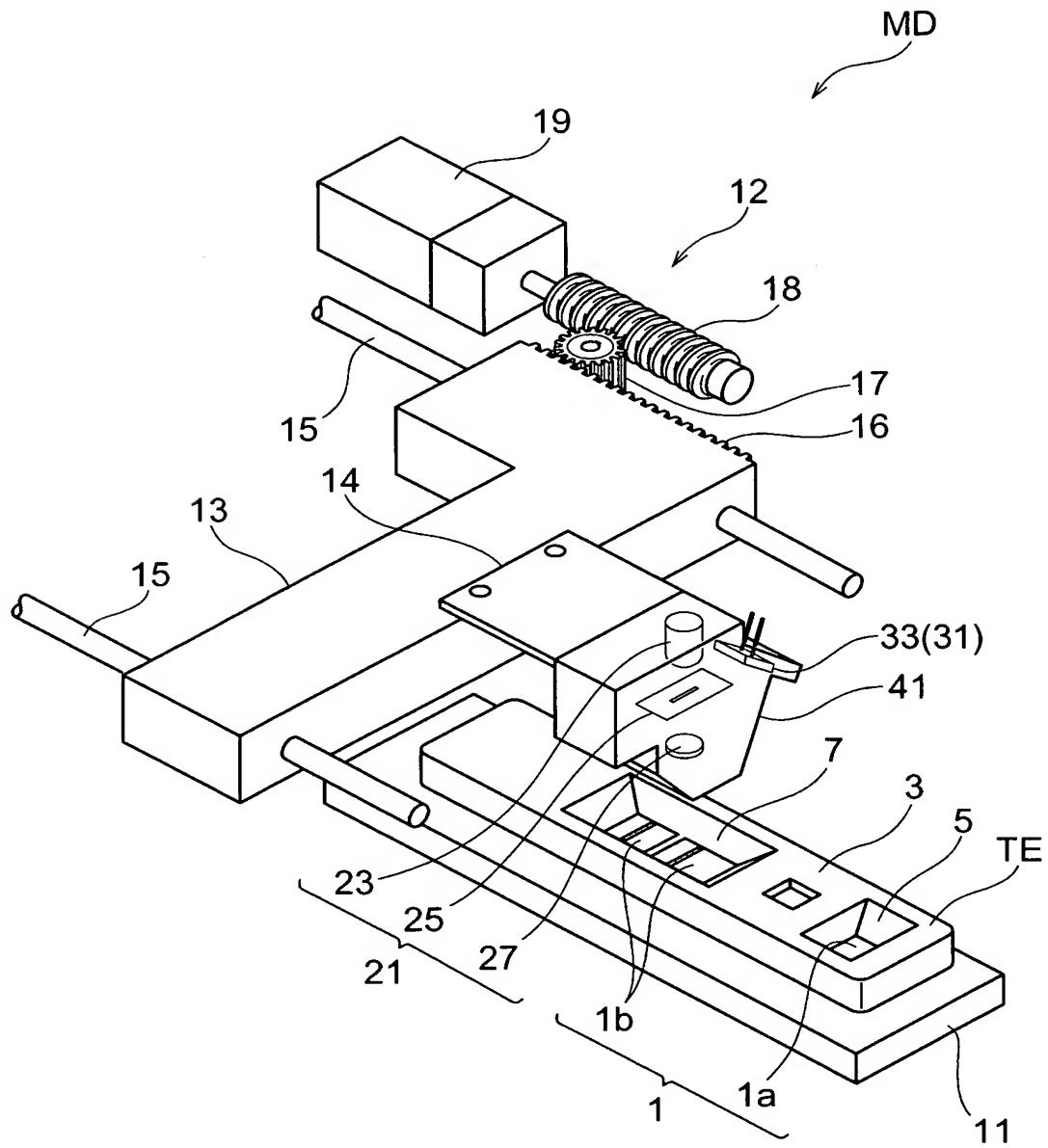
1…免疫クロマト試験片、 1 a…検体点着部、 1 b…検出部、 3…ケーシング

、5…検体点着ウィンドウ、7…観測用ウィンドウ、11…載置プレート、12…走査機構、21…照射光学系、23…半導体発光素子、25…光束整形部材、25a…スリット、27…レンズ、31…検出光学系、33…半導体受光素子、41…光学ヘッド、81…制御部、83…測定結果表示部、CL…呈色ライン、MD…測定装置、TE…免疫クロマト試験用具。

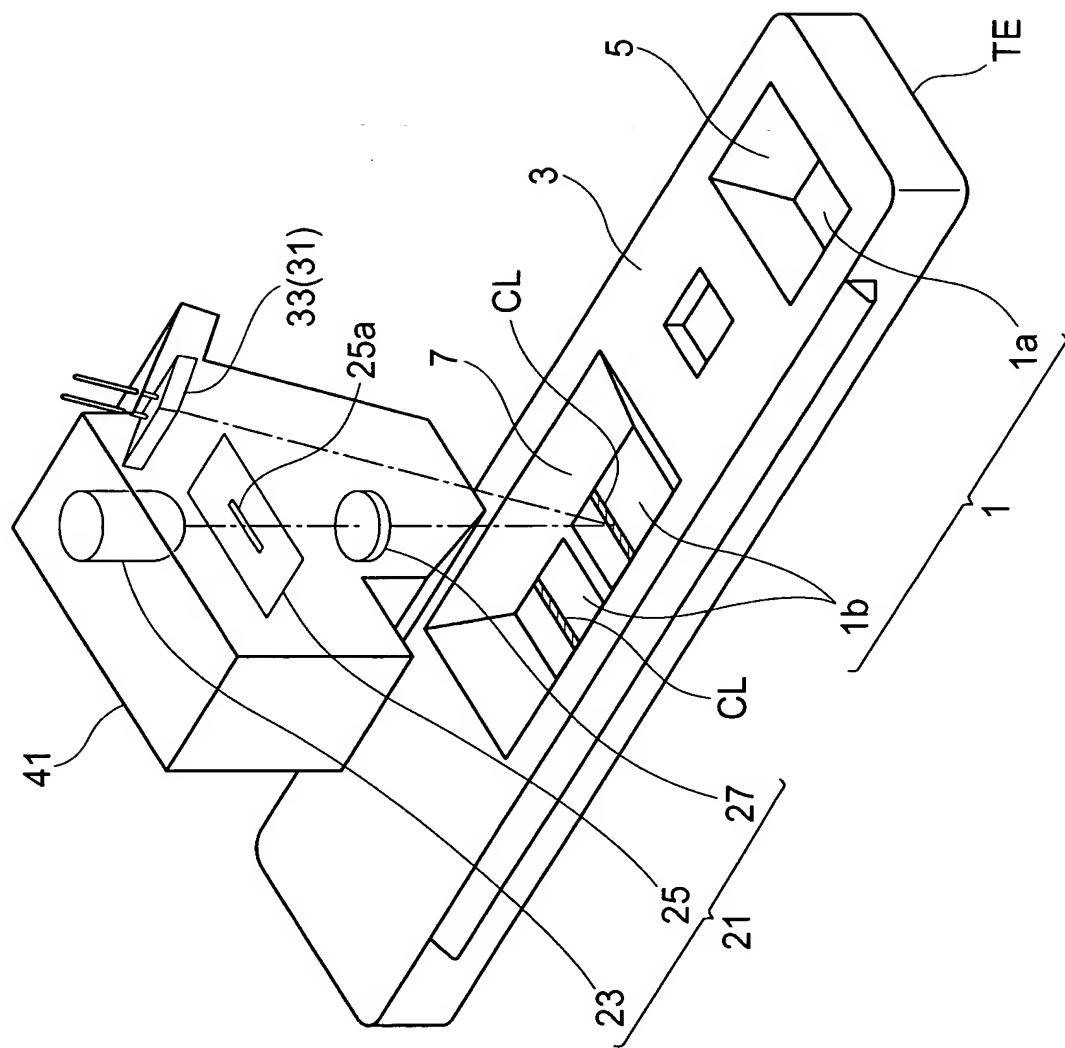
【書類名】

図面

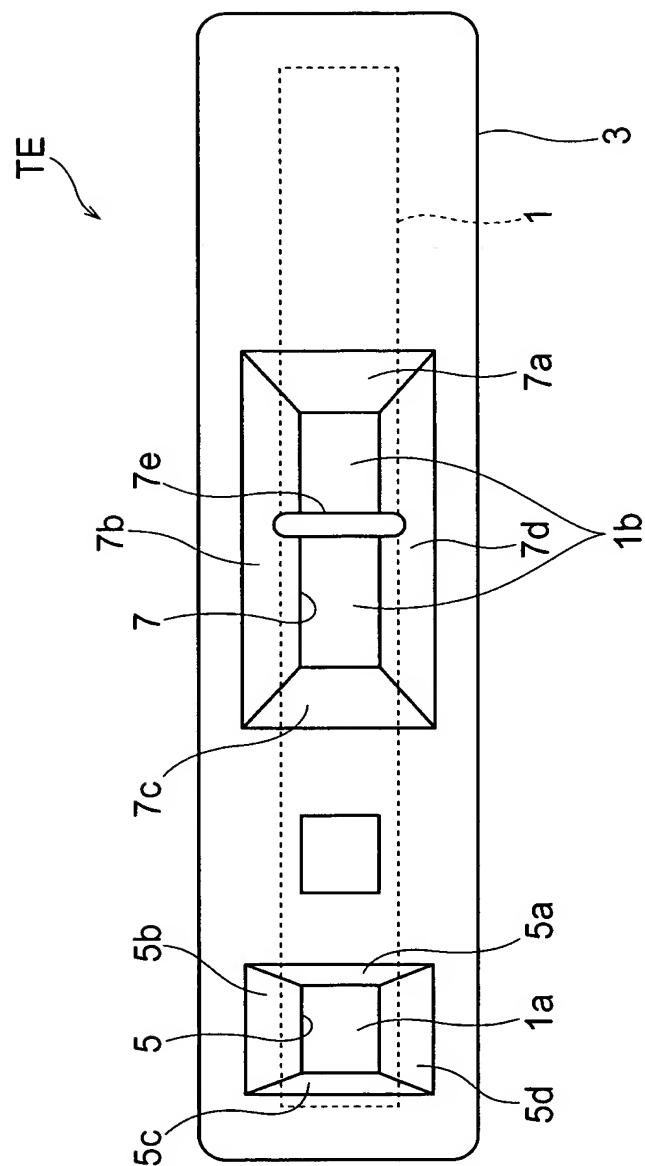
【図 1】



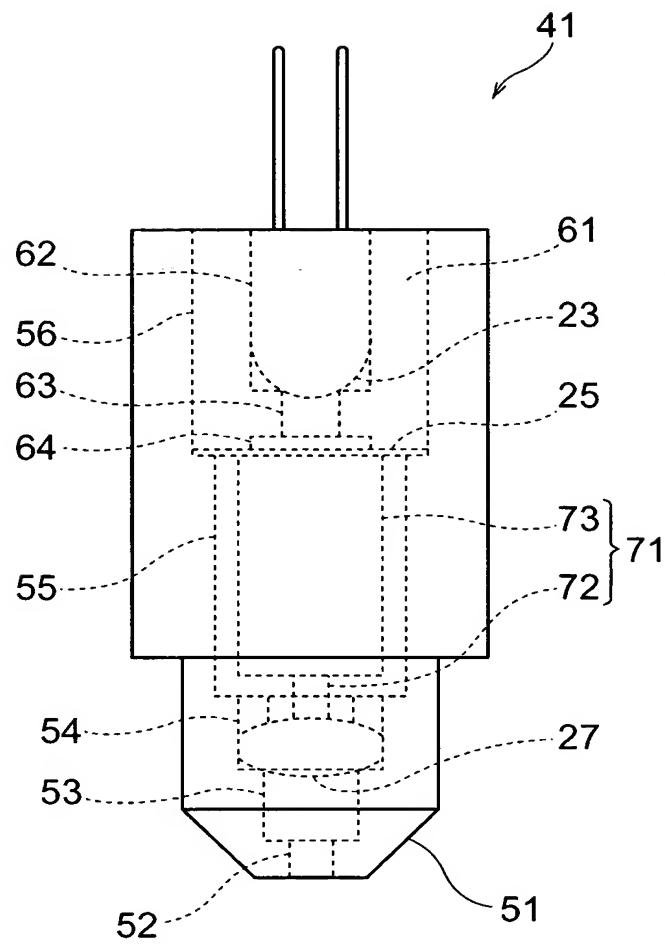
【図2】



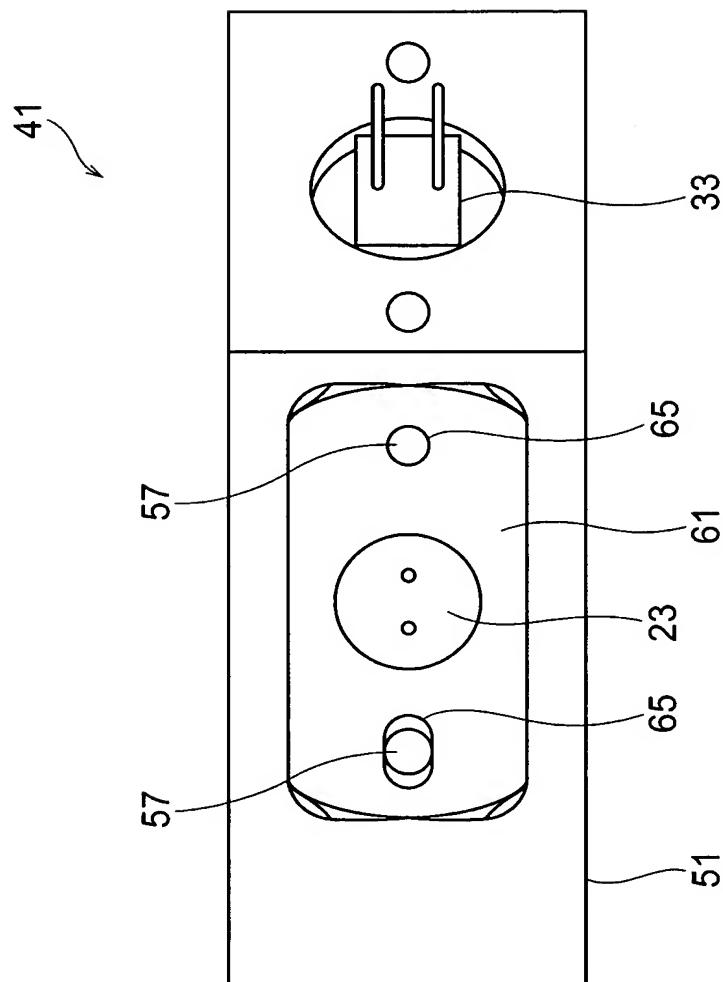
【図3】



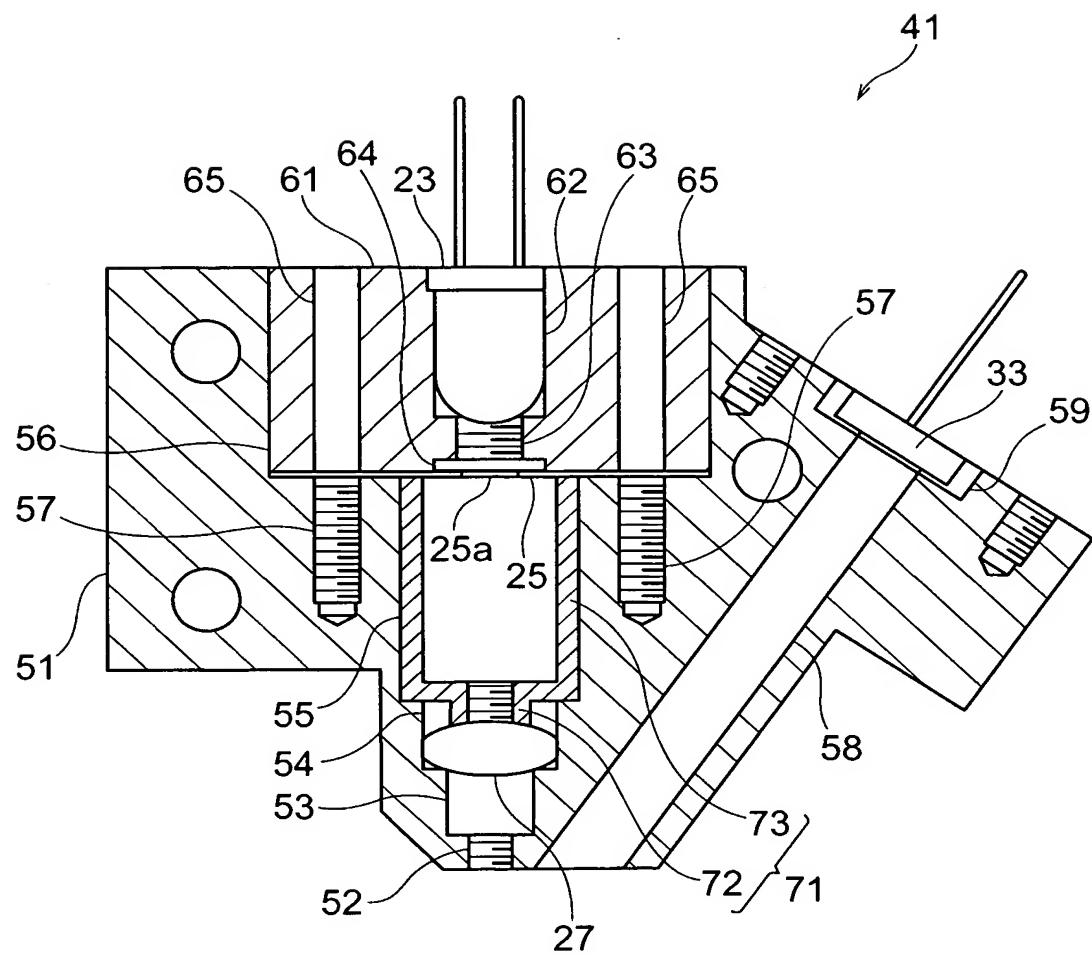
【図4】



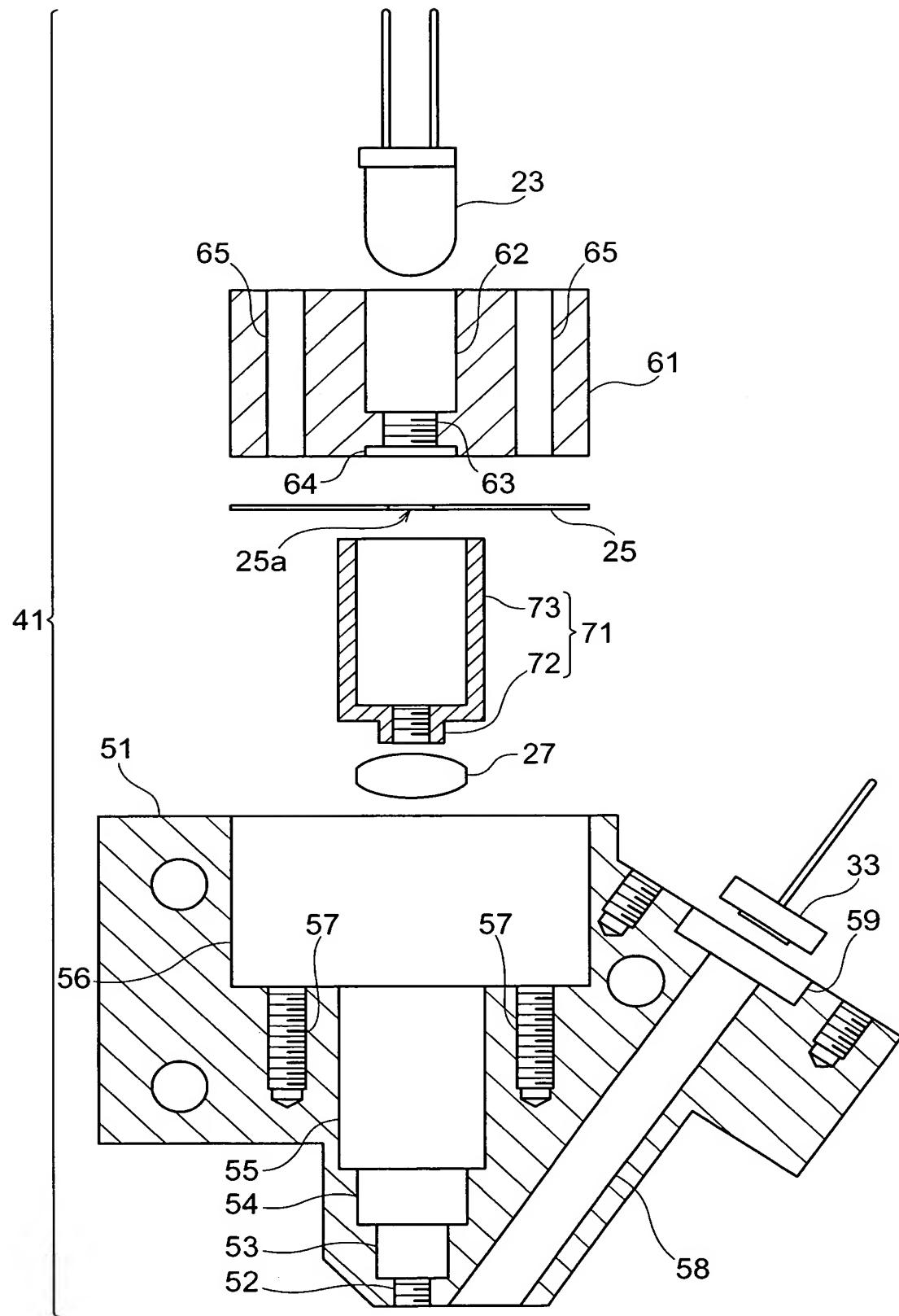
【図5】



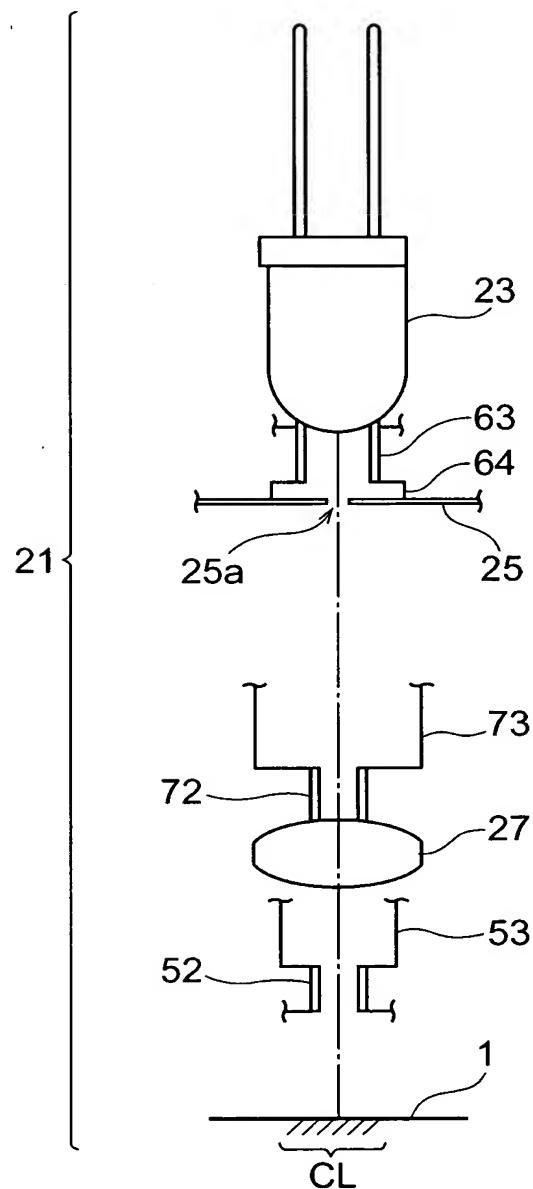
【図6】



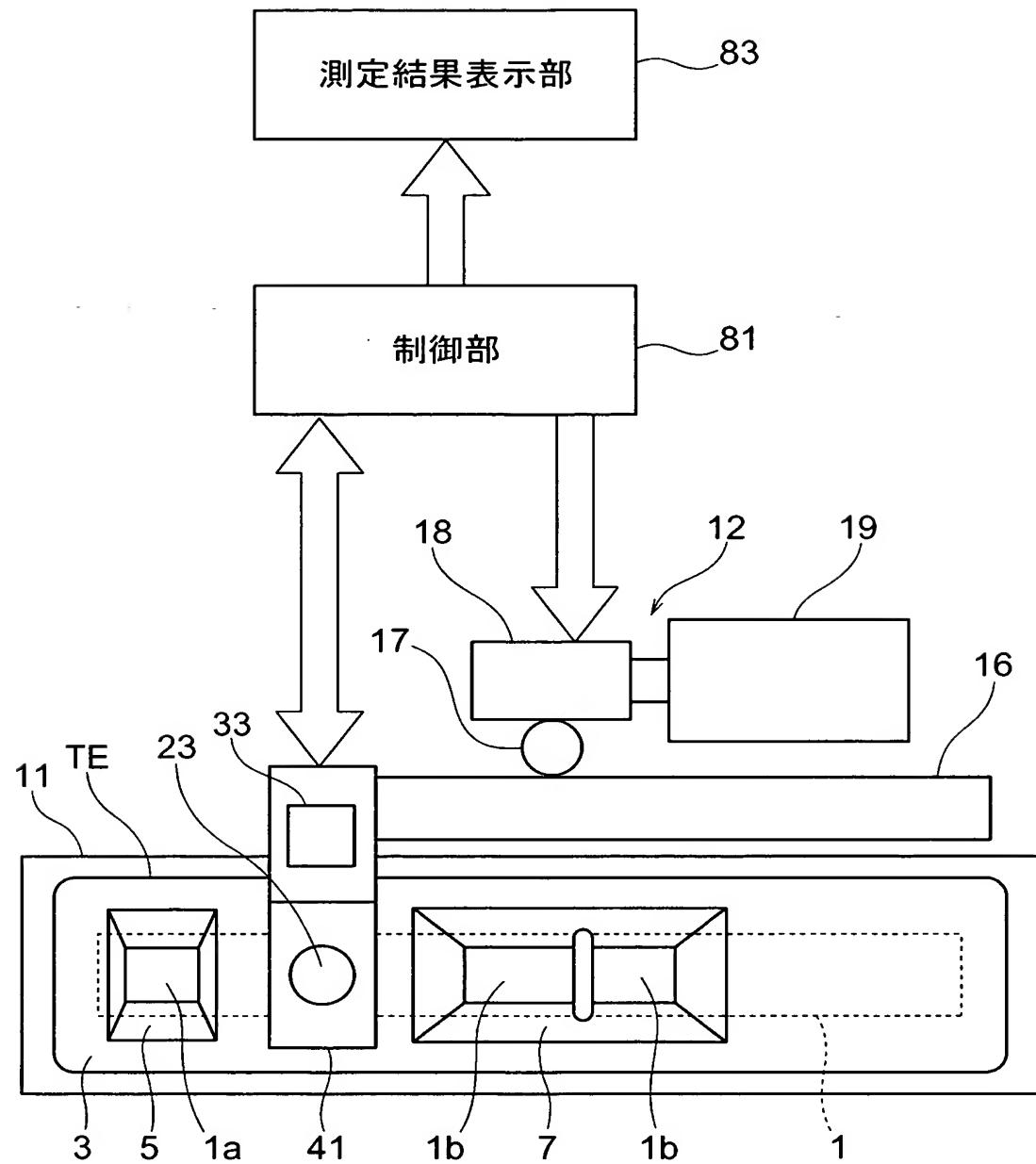
【図 7】



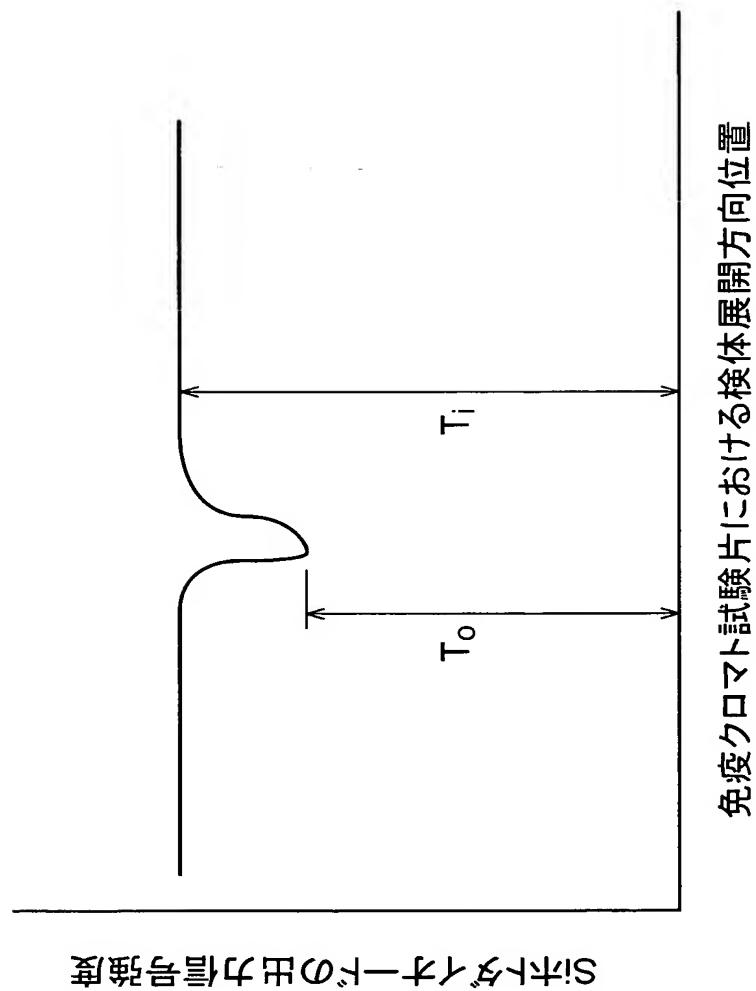
【図 8】



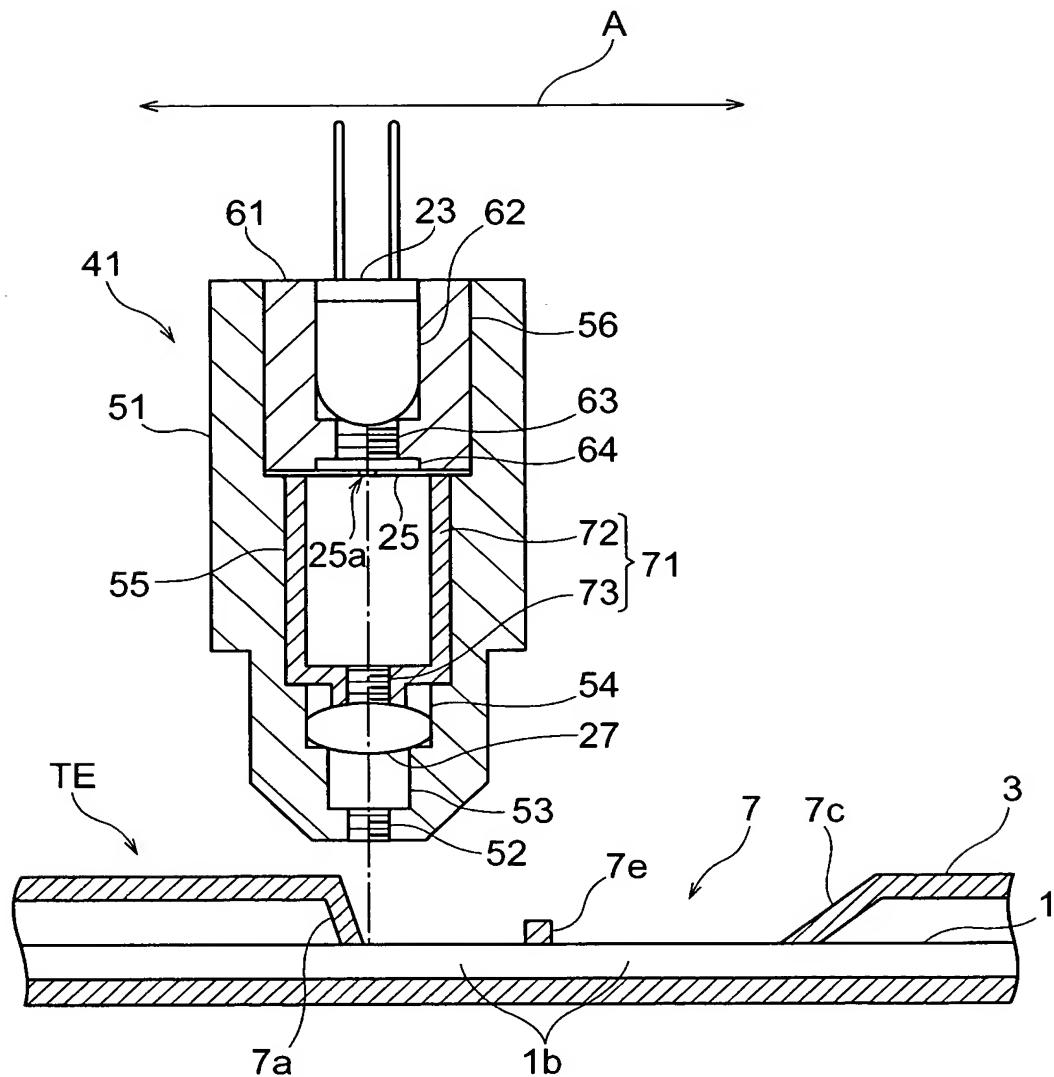
【図9】



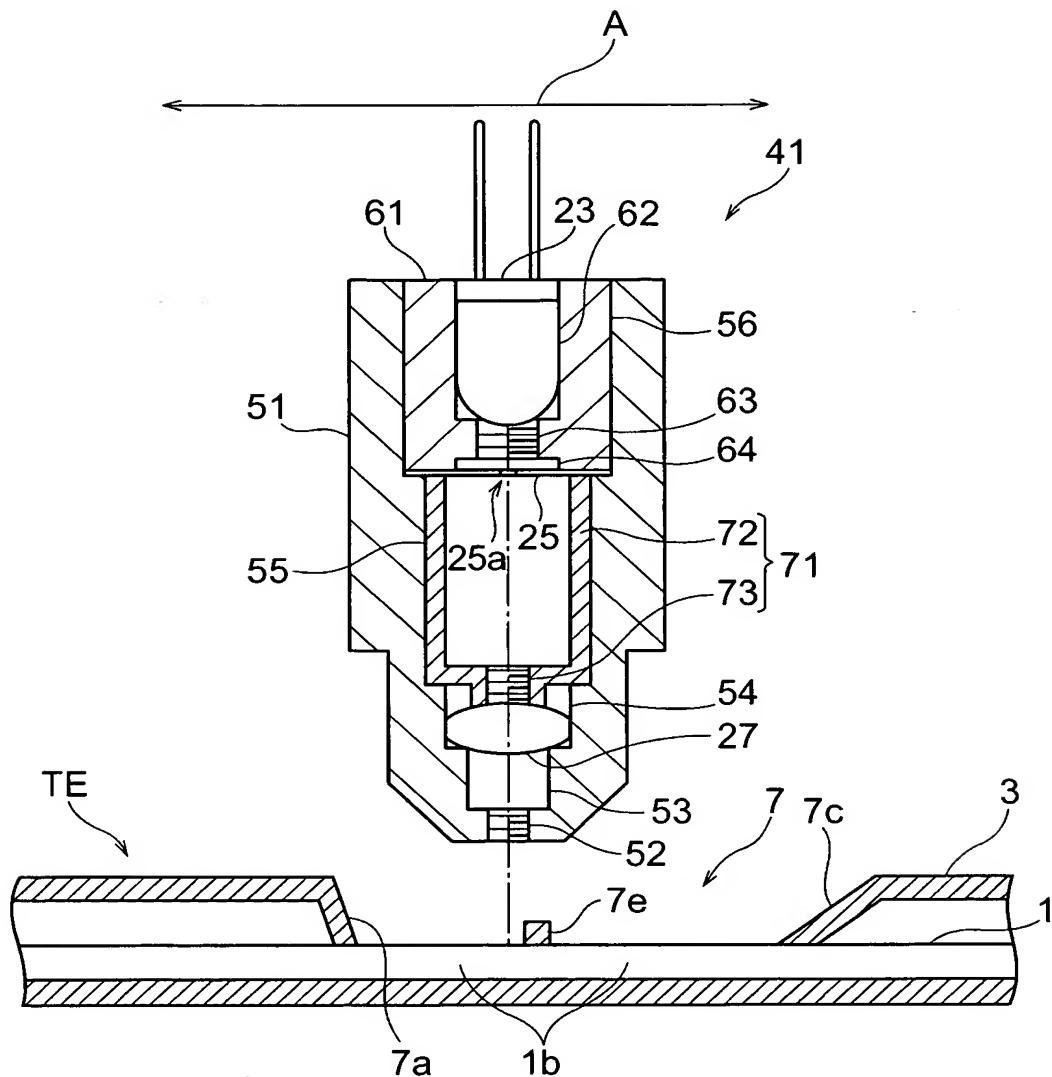
【図10】



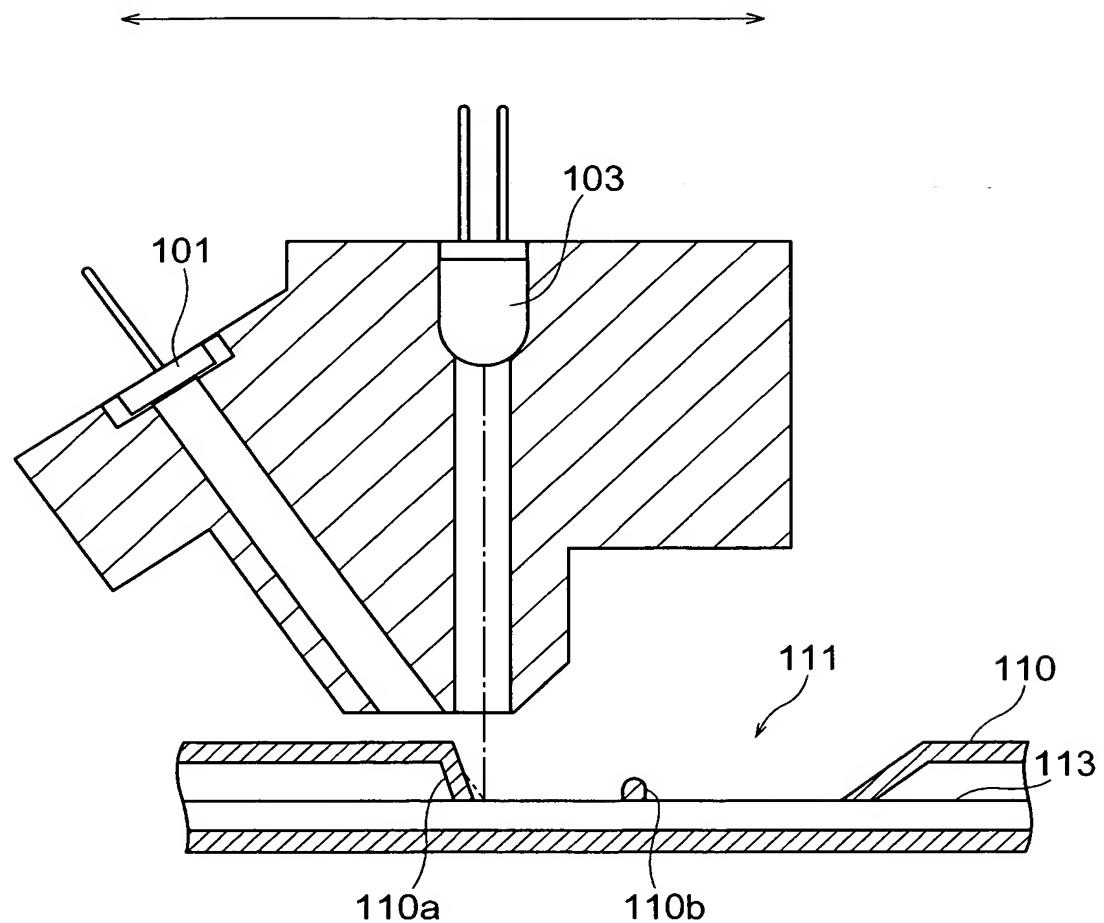
【図 11】



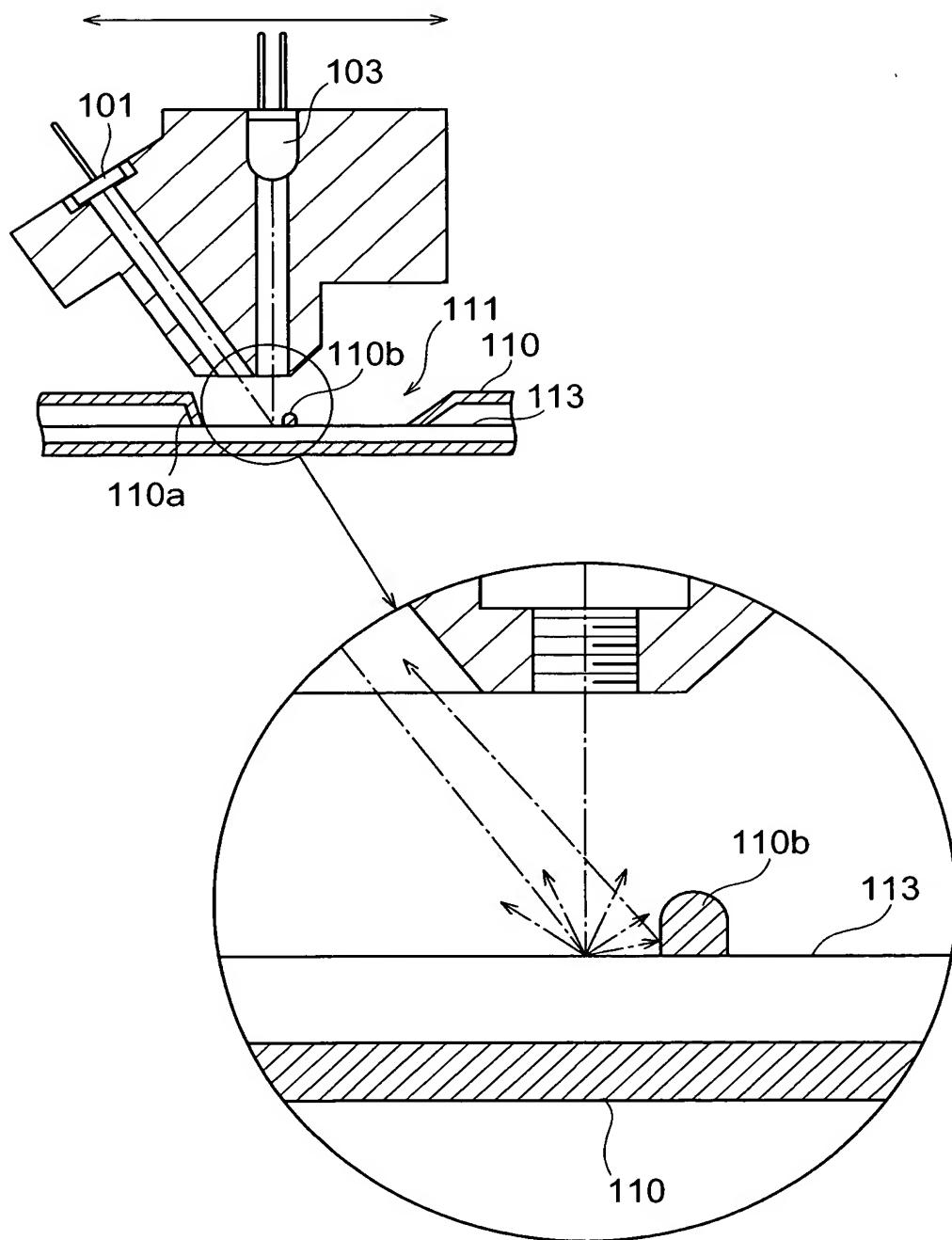
【図12】



【図13】



【図14】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 呈色度の測定精度を向上することが可能な免疫クロマト試験片の測定装置を提供すること。

【解決手段】 照射光学系は、半導体発光素子23、光束整形部材25及びレンズ27を有する。半導体発光素子23から出射された光は、半導体発光素子23側から順に、第7の孔部63、第8の孔部64、スリット25a、筒状部材71の第2の筒部分73、第1の筒部分72、レンズ27、第2の孔部53及び第1の孔部52を通り、免疫クロマト試験片1に形成された呈色ラインと略平行なスリット光となって、免疫クロマト試験片1に略垂直な方向から当該免疫クロマト試験片1に照射される。検出光学系は、半導体受光素子33を有する。半導体受光素子33は、免疫クロマト試験片1上の測定光の照射位置から免疫クロマト試験片1に形成される呈色ラインと略平行な方向の斜め上方に設けられ、呈色ラインと略平行な方向の斜め上方への反射光を検出する。

【選択図】 図6

特願 2003-049901

## 出願人履歴情報

識別番号 [000236436]

1. 変更年月日 1990年 8月10日

[変更理由] 新規登録

住 所 静岡県浜松市市野町1126番地の1  
氏 名 浜松ホトニクス株式会社